

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of

Yamamoto, Takashi et. al.

Application No.: Unassigned

Filing Date: March 26, 2004

Title: Catheter with Puncture Sensor

Group Art Unit: Unassigned

Examiner: Unassigned

Confirmation No.:

SUBMISSION OF CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following priority foreign application(s) in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed.

Country: Japan

Patent Application No(s): 2003-085435, 2003-090226, and 2004-044320

Filed: March 26, 2003, March 28, 2003, and February 20, 2004

In support of this claim, enclosed is a certified copy(ies) of said foreign application(s). Said prior foreign application(s) is referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copy(ies) is requested.

Respectfully submitted,

BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

P.O. Box 1404
Alexandria, Virginia 22313-1404
(703) 836-6620

Date: March 26, 2004

By Matthew L. Schneider Reg. No. 32,814
for Platon N. Mandros
Registration No. 22,124

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 3 月 2 6 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 0 8 5 4 3 5
Application Number:

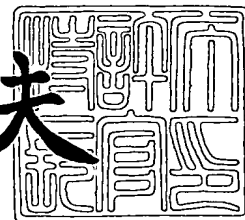
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 3 - 0 8 5 4 3 5]

出 願 人 テルモ株式会社
Applicant(s):

2 0 0 3 年 1 2 月 2 2 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 1 0 6 3 1 5

【書類名】 特許願

【整理番号】 P0200259

【提出日】 平成15年 3月26日

【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿

【国際特許分類】 A61M 25/00
A61M 05/00

【発明の名称】 手元操作部を有するカテーテル

【請求項の数】 14

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 山本 敬

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 大村 佳孝

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100072349

【弁理士】

【氏名又は名称】 八田 幹雄

【電話番号】 03-3230-4766

【選任した代理人】

【識別番号】 100102912

【弁理士】

【氏名又は名称】 野上 敦

【選任した代理人】

【識別番号】 100110995

【弁理士】

【氏名又は名称】 奈良 泰男

【選任した代理人】

【識別番号】 100111464

【弁理士】

【氏名又は名称】 齋藤 悦子

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 001719

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 手元操作部を有するカテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 内部を延長するルーメンを有する鞘部と、

前記鞘部のルーメンに摺動自在に配置され、前記鞘部の先端部から突出可能である先端部と、液状組成物が供給される基端部と、前記基端部から前記先端部まで内部を延長し、液状組成物が導入されるルーメンとを有する挿通部材と、

前記挿通部材の先端部に配置され、前記挿通部材のルーメンに連通している注射針と、

前記鞘部の基端部に連結される手元操作部とを有し、

前記手元操作部は、前記鞘部の先端部から前記注射針を突出させるための操作と、突出させた前記注射針によって目的部位を穿刺し、液状組成物を前記目的部位に注入するための操作と、前記注射針を前記鞘部の先端部のルーメンに後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返し得る押し子を有することを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】 前記手元操作部は、前記注射針の突出量を調整するための調整機構を有することを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】 前記手元操作部は、液状組成物の注入量を調整するための調整機構を有することを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】 前記手元操作部は、外筒と、前記外筒に収容される内筒とを有し、前記内筒は、前記押し子の操作により、前記外筒の内面を摺動することを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 5】 前記外筒の内部および前記内筒の内部に、弾性体が配置されており、前記弾性体は、前記押し子に押圧力を加えることによって変形し、押圧力を解除することによって復元することを特徴とする請求項 4 に記載のカテーテル。

【請求項 6】 前記弾性体は、圧縮コイルばねであることを特徴とする請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】 前記外筒の内部に配置される弾性体の弾性率は、前記内筒の

内部に配置される弾性体の弾性率より、小さいことを特徴とする請求項 5 又は請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】 前記押し子の基端部に、液状組成物を収容するためのリザーバが配置されていることを特徴とする請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 9】 前記リザーバは、液状組成物を収容するための軟質容器を有することを特徴とする請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 1 0】 前記押し子は、液状組成物を供給するための流路を有し、前記流路は、前記押し子の基端部から先端部に渡って形成されていることを特徴とする請求項 9 に記載のカテーテル。

【請求項 1 1】 前記内筒の先端部は、前記挿通部材のルーメンと連通する貫通孔を有することを特徴とする請求項 4 ～ 1 0 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 1 2】 前記内筒の先端部は、前記挿通部材のルーメンと連通する貫通孔を有し、前記押し子の流路と前記内筒の先端部の貫通孔とに、ワンウェイバルブがそれぞれ配置されることを特徴とする請求項 1 0 に記載のカテーテル。

【請求項 1 3】 前記液状組成物は、核酸、タンパク質、細胞を含有する治療用組成物からなることを特徴とする請求項 1 ～ 1 2 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 1 4】 請求項 1 ～ 1 2 のいずれか 1 項に記載のカテーテルを使用し、心臓組織である目的部位に、治療用組成物からなる液状組成物を注入することを特徴とする心臓を治療するための方法。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、液状組成物を目的部位に注入するためのカテーテルに関する。

【0 0 0 2】

【従来技術】

例えば、心臓への再生医療にカテーテルを適用する場合、カテーテルの位置を

調整するための操作、カテーテル先端から注射針を突出させ、心筋組織に注射針を刺す操作、および、治療用組成物を注入する操作が必要である。しかも、再生医療における治療用組成物は、決められた用量を数十箇所に渡って注入する場合もあり、術者は、同じ操作を複数回繰り返す必要がある。

【0 0 0 3】

そのため、術者が簡便かつ迅速に治療するための簡便性を備えたカテーテルが、各種提案されている。

【0 0 0 4】

例えば、カテーテル先端部に配置されるリザーバを操作して、リザーバに収容されている治療用組成物を吐出するための操作装置を有するものがある（例えば、特許文献 1 および特許文献 2 参照。）。

【0 0 0 5】

また、注射針の突出量の調整が可能な装置や、穿刺操作を一人の術者が行える機構を有するものもある（例えば、特許文献 3 ～ 5 参照）。

【0 0 0 6】

さらに、注射針の突出および後退の操作に圧縮スプリングを使用し、簡便に操作できる装置を有するものもある（例えば、特許文献 6 ～ 8 参照）。

【0 0 0 7】

なお、注射装置としては、2 つのばねを利用して、注射針の突出、治療用組成物の注入、注射針の後退を、一連の動作として連続して操作できるものもある（例えば、特許文献 9 参照）。

【0 0 0 8】

【特許文献 1】

特開平 8 - 1 5 0 2 0 3 号公報

【特許文献 2】

特開平 8 - 1 5 0 2 0 5 号公報

【特許文献 3】

特開平 1 0 - 8 5 3 3 1 号公報

【特許文献 4】

特開平 10-211279 号公報

【特許文献 5】

特開 2000-37455 号公報

【特許文献 6】

特開 2001-87392 号公報

【特許文献 7】

特開 2001-178828 号公報

【特許文献 8】

特表 2002-516587 号公報

【特許文献 9】

特表 2001-512038 号公報

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

しかし、特許文献 1 および特許文献 2 に記載のカテーテルは、治療用組成物の注入量の調整機構や、治療用組成物を連続注入するための機構を有していない。さらに、注射針の突出を連続的に操作するための機構や、注射針の突出量を調整する機構も有していない。したがって、カテーテルの位置調整、注射針の穿刺、治療用組成物の注入という動作の繰り返しを、簡便に実行することはできない。

【0010】

特許文献 3 ～ 5 に記載のカテーテルは、治療用組成物の注入を簡便に実行するための機構を有していない。したがって、カテーテルの位置調整、注射針の穿刺、治療用組成物の注入という動作の繰り返しを、簡便に実行することができない。

【0011】

特許文献 6 ～ 8 に記載のカテーテルは、連続的な注射針の出し入れ操作（突出および後退操作）は容易であるが、注射針の出し入れ操作と治療用組成物の注入操作は、独立しており簡便性に欠ける。したがって、カテーテルの位置調整、注射針の穿刺、治療用組成物の注入という動作の繰り返しを、迅速かつ簡便に実行することができない。

【 0 0 1 2 】

特許文献 9 に記載の注射装置は、注射針の突出、治療用組成物の注入、注射針の後退を、一連の動作しとして操作可能であるが、連続して繰り返すことはできない。

【 0 0 1 3 】

本発明は、このような従来の問題を解決するために成されたものであり、良好な操作性を有する簡便なカテーテルを提供することを目的とする。

【 0 0 1 4 】**【課題を解決するための手段】**

上記目的を達成するための本発明は次のように構成される。

【 0 0 1 5 】

(1) 内部を延長するルーメンを有する鞘部と、

前記鞘部のルーメンに摺動自在に配置され、前記鞘部の先端部から突出可能である先端部と、液状組成物が供給される基端部と、前記基端部から前記先端部まで内部を延長し、液状組成物が導入されるルーメンとを有する挿通部材と、

前記挿通部材の先端部に配置され、前記挿通部材のルーメンに連通している注射針と、

前記鞘部の基端部に連結される手元操作部とを有し、

前記手元操作部は、前記鞘部の先端部から前記注射針を突出させるための操作と、突出させた前記注射針によって目的部位を穿刺し、液状組成物を前記目的部位に注入するための操作と、前記注射針を前記鞘部の先端部のルーメンに後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返し得る押し子を有することを特徴とするカテーテル。

【 0 0 1 6 】

(2) 前記手元操作部は、前記注射針の突出量を調整するための調整機構を有することを特徴とする前記 (1) に記載のカテーテル。

【 0 0 1 7 】

(3) 前記手元操作部は、液状組成物の注入量を調整するための調整機構を有することを特徴とする前記 (1) 又は前記 (2) に記載のカテーテル。

【0018】

(4) 前記手元操作部は、外筒と、前記外筒に収容される内筒とを有し、前記内筒は、前記押し子の操作により、前記外筒の内面を摺動することを特徴とする前記(1)～(3)のいずれか1項に記載のカテーテル。

【0019】

(5) 前記外筒の内部および前記内筒の内部に、弾性体が配置されており、前記弾性体は、前記押し子に押圧力を加えることによって変形し、押圧力を解除することによって復元することを特徴とする前記(4)に記載のカテーテル。

【0020】

(6) 前記弾性体は、圧縮コイルばねであることを特徴とする前記(5)に記載のカテーテル。

【0021】

(7) 前記外筒の内部に配置される弾性体の弾性率は、前記内筒の内部に配置される弾性体の弾性率より、小さいことを特徴とする前記(5)又は前記(6)に記載のカテーテル。

【0022】

(8) 前記押し子の基端部に、液状組成物を収容するためのリザーバが配置されていることを特徴とする前記(1)～(7)のいずれか1項に記載のカテーテル。

【0023】

(9) 前記リザーバは、液状組成物を収容するための軟質容器を有することを特徴とする前記(8)に記載のカテーテル。

【0024】

(10) 前記押し子は、液状組成物を供給するための流路を有し、前記流路は、前記押し子の基端部から先端部に渡って形成されていることを特徴とする前記(9)に記載のカテーテル。

【0025】

(11) 前記内筒の先端部は、前記挿通部材のルーメンと連通する貫通孔を有することを特徴とする前記(4)～(10)のいずれか1項に記載のカテーテ

ル。

【0 0 2 6】

(1 2) 前記内筒の先端部は、前記挿通部材のルーメンと連通する貫通孔を有し、前記押し子の流路と前記内筒の先端部の貫通孔とに、ワンウェイバルブがそれぞれ配置されることを特徴とする前記(1 0)に記載のカテーテル。

【0 0 2 7】

(1 3) 前記液状組成物は、核酸、タンパク質、細胞を含有する治療用組成物からなることを特徴とする前記(1) 1～(1 2)のいずれか1項に記載のカテーテル。

【0 0 2 8】

(1 4) 前記(1)～(1 2)のいずれか1項に記載のカテーテルを使用し、心臓組織である目的部位に、治療用組成物からなる液状組成物を注入することを特徴とする心臓を治療するための方法。

【0 0 2 9】

【発明の実施の形態】

以下、本発明に係る実施の形態を、図面を参照して詳細に説明する。

【0 0 3 0】

図1は、本発明の実施の形態に係るカテーテルの概略図、図2は、図1に示されるカテーテルの注射針が突出した状態を示している断面図、図3は、図1に示されるカテーテルの注射針が後退した状態を示している断面図である。

【0 0 3 1】

カテーテル10は、鞘部70、挿通部材80、注射針90、液状組成物を収容している手元操作部20を有する。液状組成物は、例えば、核酸、タンパク質、あるいは細胞を含有する治療用組成物である。

【0 0 3 2】

鞘部70は、内部を延長するルーメン71を有しており、挿通部材80が、ルーメン71の内部を摺動自在に延長している。鞘部70の形状は、特に限定されないが、円筒状であることが好ましい。鞘部70の外径は、特に限定されないが、10フレンチ(3.3mm)以下であることが好ましい。

【 0 0 3 3 】

鞘部 7 0 の材料は、特に限定されないが、ポリオレフィン、オレフィン系エラストマー、ポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ウレタン系エラストマー、ポリアミド、アミド系エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコンゴムなどの高分子材料等を使用することができる。

【 0 0 3 4 】

ポリオレフィンは、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンである。オレフィン系エラストマーは、例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマーである。アミド系エラストマーは、例えば、ポリアミドエラストマーである。

【 0 0 3 5 】

鞘部 7 0 を高分子材料から形成する場合、例えば、超弾性合金のパイプや、金属からなる埋め込みコイルまたは埋め込みメッシュを利用して、剛性を向上させることが可能である。

【 0 0 3 6 】

挿通部材 8 0 は、鞘部 7 0 のルーメン 7 1 に摺動自在に配置される。挿通部材 8 0 は、鞘部 7 0 の先端部 7 2 から突出可能である先端部 8 2 と、手元操作部 2 0 から液状組成物が供給される基端部と、基端部から先端部 8 2 まで内部を延長し、液状組成物が導入されるルーメン 8 1 とを有する。挿通部材 8 0 の形状は、特に限定されないが、円筒状であることが好ましい。

【 0 0 3 7 】

挿通部材 8 0 の材料は、特に限定されないが、金属や比較的高剛性の高分子材料、あるいはこれらを適宜組み合わせたものが挙げられる。例えば、金属は、ステンレス鋼、Ni-Ti 合金、Cu-Zn 合金、コバルト合金、タンタルである。例えば、高分子材料は、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素樹脂である。

【 0 0 3 8 】

挿通部材 8 0 の外径は、鞘部 7 0 のルーメン 7 1 の内部を摺動可能であれば特

に限定されないが、0.3～0.7mmであることが好ましい。挿通部材80の内径は、特に限定されないが、0.15～0.55mmであることが好ましい。

【0039】

注射針90は、挿通部材80の先端部82に配置され、ルーメン81に連通している。したがって、注射針90は、挿通部材80のルーメン81を経由して供給される液状組成物を、目的部位に注入することができる。液状組成物が注入される目的部位は、生体内の患部、例えば、心臓虚血部位またはその周辺部等の心臓組織である。

【0040】

注射針90は、例えば、挿通部材80の先端部82に針付け加工を施こしてベベル状の刃面を形成したり、挿通部材80の先端部82に別体の注射針を装着することによって、構成することが可能である。

【0041】

図4は、図1に示されるカテーテル10の手元操作部20を説明するための断面図、図5は、注射針90の突出量調整機構を説明するための拡大断面図、図6は、液状組成物の注入量調整機構を説明するための拡大断面図である。なお、図4においては、鞘部70および挿通部材80を省略している。

【0042】

手元操作部20は、鞘部70の基端部75が固定されるキャップ34と、外筒30と、内筒40と、押し子50とを有する。外筒30は、内筒40を内部に收容し、外筒30の基端部には、基端ストッパ37が配置される。

【0043】

基端ストッパ37は、環状突出部と円筒部とを有し、外筒30の基端部に、例えば、ねじによって固定される。基端ストッパ37は、押し子50を押し込む際（押圧力を加える際）の指の引っ掛けとして機能し、押し子50の操作を容易にする。

【0044】

外筒30の先端部には、ねじ溝が形成された内周面を有する縮径部が設けられており、また、先端ストッパ31が配置される。先端ストッパ31は、ねじ溝が

形成された外周面を有し、外筒 30 の縮径部に、ねじ込み式に取付けられる。また、先端ストッパ 31 は、後述のノズル部 44 の凸部に対応する円筒状の凹部 32 と、凹部 32 の底面から先端側に向かって延長する貫通孔とを有する。なお、凹部 32 の側面には、環状の突出部が形成されている。

【0045】

先端ストッパ 31 とキャップ 34 との間には、第 1 調整リング 33 が配置される。第 1 調整リング 33 は、先端ストッパ 31 に固定される。したがって、第 1 調整リング 33 が回転する場合、先端ストッパ 31 が駆動され、外筒 30 の先端部のねじ溝と、先端ストッパ 31 のねじ溝とが嵌合し、先端ストッパ 31 が軸方向に移動する。つまり、第 1 調整リング 33 は、先端ストッパ 31 の位置を変更する機能を有する。

【0046】

第 1 調整リング 33 の外径は、外筒 30 の縮径部の内径より大きいため、先端ストッパ 31 が基端方向に移動する場合、第 1 調整リング 33 が縮径部の端面に当接することで、先端ストッパ 31 が制止される。一方、先端ストッパ 31 が先端方向に移動する場合、先端ストッパ 31 の凹部 32 の側面に形成されている突出部の端面が、外筒 30 の縮径部に当接することで、先端ストッパ 31 が制止される。したがって、先端ストッパ 31 の移動は、適正な範囲に規制される。

【0047】

次に、内筒 40 を説明する。内筒 40 は、外筒 30 の内部に摺動可能に配置され、シリンジ 41、ノズル部 44、円筒本体部 47 を有する。

【0048】

ノズル部 44 は、内筒 40 の先端部であり、シリンジ 41 と先端ストッパ 31 との間に配置され、先端方向への移動が、先端ストッパ 31 によって規制される。なお、ノズル部 44 の先端部は、先端ストッパ 31 の凹部 32 の形状に対応した凸部が、形成されている。

【0049】

ノズル部 44 の基端部は、シリンジ 41 の先端部の形状に対応した凹部が形成されている。凹部は、円筒が段状に形成された形状であり、環状突出部を有する

。環状突出部と先端ストッパ31の凹部の端面との間には、ノズル部44を基端方向に付勢する圧縮コイルばね（弾性体）49Aが、配置される。

【0050】

外筒30の内部に配置される圧縮コイルばね49Aの外方への動きは、外筒30の内周面によって規制される。圧縮コイルばね49Aは、ノズル部44が先端方向に前進することによって変形し、ノズル部44が基端方向（元の位置）に後退することによって、復元される。

【0051】

また、ノズル部44は、基端部の凹部の底面から先端部の凸部の端面に向かって延長する貫通孔45を有する。先端部の凸部の端面には、挿通部材80の基端部85が固定されており（図5参照）、ノズル部44を移動させることによって、挿通部材80の先端部82の注射針90を駆動することができる。

【0052】

また、貫通孔45と挿通部材80のルーメン81とは、連通しており、また、貫通孔45の内部には、ワンウェイバルブ46が配置される。ワンウェイバルブ46は、挿通部材80のルーメン81から、液状組成物が逆流することを防ぐ。

【0053】

ノズル部44の先端方向の移動を規制する先端ストッパ31の位置は、第1調整リング33によって変更可能である。したがって、例えば、図5に示されるように、第1調整リング33を回転させ、先端ストッパ31を先端方向に前進させる場合、ノズル部44の可動範囲が広がる（注射針90の突出量が増加する）。

【0054】

つまり、第1調整リング33を操作することによって、注射針の突出量を調整することが可能であり、手元操作部20は、注射針90の突出量を調整するための調整機構を有する。なお、第1調整リング33の外周面に、第1調整リング33の回転量に対応する注射針90の突出量を示す目盛りを設けることも可能である。この場合、注射針の突出量が容易かつ正確に把握される。

【0055】

シリンジ41は、押し子50のピストン60が摺動可能に挿入される円筒状の

凹部 4 2 と、凹部 4 2 の底面から先端側に向かって延長する貫通孔 4 3 と、ノズル部 4 4 の基端部の形状に対応する環状突出部と、側面突出部とを有する。なお、環状突出部は、円筒が段状に形成された形状である。

【0 0 5 6】

ピストン 6 0 は、押し子 5 0 の先端部であり、シリンジ 4 1 の凹部 4 2 に挿入され、シリンジ 4 1 の凹部 4 2 に収容される液状組成物を、貫通孔 4 3 を經由してノズル部 4 4 に導入するために使用される。

【0 0 5 7】

ピストン 6 0 は、ワンウェイバルブ 6 1 が配置される円筒状の凹部と、凹部の底面から延長する貫通孔 6 2 と、側面に形成される環状突出部とを有する。ピストン 6 0 の環状突出部とシリンジ 4 1 の環状突出部との間には、圧縮コイルばね（弾性体） 4 9 B が配置される。圧縮コイルばね 4 9 B は、シリンジ 4 1 とピストン 6 0 とが離間する方向に付勢する（シリンジ 4 1 を先端方向に付勢すると共に、ピストン 6 0 を基端方向に付勢する）。

【0 0 5 8】

ワンウェイバルブ 6 1 は、シリンジ 4 1 の凹部 4 2 に供給された液状組成物が、貫通孔 6 2 を經由して逆流することを防ぐ。ピストン 6 0 の環状突出部は、後述の円筒体本体部 4 7 の基端部に固定された環状体 3 6 によって支持されており、ピストン 6 0 の基端方向への動きを規制する。なお、ピストン 6 0 がシリンジ 4 1 の凹部 4 2 から後退する際、凹部 4 2 の内部は陰圧となるため、貫通孔 6 2 を經由して、液状組成物が自動的に凹部 4 2 に導入される。

【0 0 5 9】

円筒本体部 4 7 は、内部にピストン 6 0 が配置される。また、円筒本体部 4 7 は、圧縮コイルばね 4 9 B が配置されたピストン 6 0 およびシリンジ 4 1 を覆うように配置され、圧縮コイルばね 4 9 B の外方の動きを規制する。

【0 0 6 0】

外筒 3 0 の内部に配置される圧縮コイルばね 4 9 A は、内筒 4 0 の内部に配置される圧縮コイルばね 4 9 B より、弾性率が小さい。そのため、ピストン 6 0 を先端方向に前進させる場合、ピストン 6 0 の環状突出部によって支持された圧縮

コイルばね 49B は、ノズル部 44 を基端方向に付勢している圧縮コイルばね 49A に抗って（圧縮コイルばね 49A を変形させ）、内筒 40 を先端方向に移動させることが可能である。

【0061】

ノズル部 44 の先端部は、先端ストッパ 31 の凹部 32 の底部に当接するまで移動する。その結果、ノズル部 44 の先端部に固定されている挿通部材 80 の先端部 82 に位置している注射針 90 が、鞘部 70 の先端部 72 から突出する（図 2 参照）。

【0062】

そして、ピストン 60 を先端方向にさらに前進させる場合、圧縮コイルばね 49B が変形し、ピストン 60 がシリンジ 41 の凹部 42 の内部を先端方向に摺動する。したがって、シリンジ 41 の凹部 42 に保持されている液状組成物が、ノズル部 44 を経由して、挿通部材 80 に導入され、注射針 90 から吐出される。

【0063】

その後、ピストン 60 を基端方向に後退させる場合、まず、圧縮コイルばね 49B が復元し、ピストン 60 がシリンジ 41 の凹部 42 の内部を基端方向に摺動して、シリンジ 41 の凹部 42 の内部が陰圧となる。その結果、貫通孔 62 を経由して、次の投与のための液状組成物が自動的に導入される。

【0064】

そして、ピストン 60 を基端方向にさらに後退させる場合、圧縮コイルばね 49A が復元し、ノズル部 44 を基端方向に移動させることで、鞘部 70 の先端部 72 の内部に、注射針 90 が収容される（図 3 参照）。

【0065】

次に、押し子 50 を説明する。押し子 50 は、押し子本体部 51、リザーバ 52、支持軸 56、ピストン 60、第 2 調整リング 64、ガイドリング 67 を有する。

【0066】

リザーバ 52 は、押し子 50 の基端に位置する押し子本体部（押し子 50 の基端部） 51 に配置され、液状組成物を収容するバック状の軟質容器 53 を、内部

に有する。

【0067】

液状組成物は、操作中に徐々に減少し、エアーが混入する危険があるため、軟質容器53は、液状組成物の減少に即応して液密を確保することが容易である点で、好ましい。しかし、必要に応じて、液状組成物をリザーバ52の内部に直接収容することも可能である。なお、押し子本体部51は、支持軸56を固定するための溝部54と、軟質容器53と連通している貫通孔55を有する。

【0068】

軟質容器の材質としては、例えば、塩化ビニルや軟質ポリプロピレン、シリコン、ポリウレタン、スチレン系エラストマーなどが好ましい。また、軟質容器53の内部表面に対し、治療用組成物の成分や細胞等を吸着しないような表面処理を施すことも可能である。

【0069】

支持軸56は、押し子本体部51の溝部54に固定される基端部と、円筒状の凹部58が形成されている円筒部57と、凹部58の底面から先端側に向かって延長する貫通孔59と、ピストン60の基端部に対応する凸部を有する先端部とを有する。

【0070】

押し子本体部51の貫通孔55は、支持軸56の凹部58および貫通孔59を経由して、ピストン60のワンウェイバルブ61に連通している。つまり、押し子50は、液状組成物を凹部42へ供給するための流路を有し、当該流路は、押し子50の基端部である押し子本体部51から、先端部であるピストン60に渡って形成されている。また、支持軸56の円筒部57の外周面には、ねじ溝が形成されている。

【0071】

第2調整リング64は、支持軸56の円筒部57の外側に配置され、支持軸56の円筒部57に連結されており、支持軸56が固定されている押し子本体部51の移動に対して従動する。そのため、第2調整リング64の先端部の端面65が、環状体36に当接することで、押し子本体部51の移動を制限する。つまり

、第 2 調整リング 6 4 の先端部の端面 6 5 は、押し子本体部 5 1（押し子 5 0）の先端方向の移動を、制限するストッパとして機能する。

【 0 0 7 2 】

また、第 2 調整リング 6 4 は、ねじ溝が形成された内周面を有し、当該ねじ溝は、支持軸 5 6 の円筒部 5 7 のねじ溝に対応している。したがって、第 2 調整リング 6 4 が回転する場合、第 2 調整リング 6 4 のねじ溝と支持軸 5 6 の円筒部 5 7 のねじ溝とが嵌合し、第 2 調整リング 6 4 が、回転方向に応じて先端方向あるいは基端方向に移動する。その結果、押し子本体部 5 1 の先端方向の移動可能範囲が変化する。

【 0 0 7 3 】

例えば、第 2 調整リング 6 4 を回転させ、図 6 に示されるように、第 2 調整リング 6 4 の先端部の端面 6 5 と環状体 3 6 との間の距離を短くする場合、押し子本体部 5 1 の先端方向の移動可能範囲は小さくなる。

【 0 0 7 4 】

押し子本体部 5 1 は、支持軸 5 6 を介してピストン 6 0 に連結されているため、シリンジ 4 1 の凹部 4 2 におけるピストン 6 0 の前進可能距離も小さくなる。したがって、シリンジ 4 1 の凹部 4 2 からノズル部 4 4 を経由して挿通部材 8 0 に導入される液状組成物は、第 2 調整リング 6 4 の先端部の端面 6 5 と環状体 3 6 との間の距離を短くする前に比べて、減少する。

【 0 0 7 5 】

つまり、第 2 調整リング 6 4 を操作することによって、挿通部材 8 0 の先端部 8 2 に位置している注射針 9 0 による液状組成物の注入量を調整することが可能であり、手元操作部 2 0 は、液状組成物の注入量を調整するための調整機構を有する。なお、第 2 調整リング 6 4 の外周面に、第 2 調整リング 6 4 の回転量に対応する液状組成物の注入量を示す目盛りを設けることも可能である。この場合、液状組成物の注入量が容易かつ正確に把握される。

【 0 0 7 6 】

ガイドリング 6 7 は、円筒状であり、ピストン 6 0 の基端部、支持軸 5 6、第 2 調整リング 6 4 が内部に配置されている。ガイドリング 6 7 は、その先端側が

基端ストッパ 3 7 に固定されており、また、調整リング 6 4 が摺動可能な内周面 6 8 を有する。このようなガイドリング 6 7 を設けることにより、第 2 調整リング 6 4 や円筒部 5 7 が、基端ストッパ 3 7 に引っかかるのが防止され、押し子 5 0 の動きが滑らかになる。

【 0 0 7 7 】

なお、手元操作部 2 0 を構成する部品の材質としては、例えば、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ウレタン、ABS 樹脂、MB S 樹脂、PMMA 樹脂、ステンレス鋼、アルミニウム、チタンを使用することができる。また、手元操作部 2 0 を構成する部品の成形方法としては、例えば、射出成型、切削加工、プレス加工を適用することが可能である。

【 0 0 7 8 】

次に、カテーテル 1 0 の使用方法を説明する。なお、目的部位は、例えば、心臓組織であり、注入される液状組成物は、心臓組織の傷害部分を治療するための治療用組成物である。

【 0 0 7 9 】

まず、術者は、所定の治療用組成物をリザーバ 5 2 に配置し、第 2 調整リング 6 4 を回転させ、治療用組成物の注入量を設定する。次に、第 1 調整リング 3 3 を回転させ、注射針 9 0 の突出量を設定する。

【 0 0 8 0 】

その後、基端ストッパ 3 7 の環状突出部に指を引っ掛け、押し子本体部 5 1 （押し子 5 0 ）を数回ピストン運動させ、注射針 9 0 から治療用組成物が吐出されることを確認し、治療用組成物によるプライミングを実行する。

【 0 0 8 1 】

そして、例えば、ガイディングカテーテルを利用して、カテーテル 1 0 の鞘部 7 0 の先端部 7 2 を、心室内に誘導し、目的部位の心臓組織に密着させる。

【 0 0 8 2 】

次に、基端ストッパ 3 7 の環状突出部に指を引っ掛け、押し子本体部 5 1 （押し子 5 0 ）に押圧力を加えて、押し込むことによって、圧縮コイルばね 4 9 A, 4 9 B の弾性率の相違に基づいて、鞘部 7 0 の先端部 7 2 からの注射針 9 0 の突

出、突出した注射針 90 による心臓組織の穿刺、治療用組成物の心臓組織に対する注入が、連続的に実行される。

【0083】

なお、挿通部材 80 が固定されたノズル部 44 の先端方向の移動量は、先端ストップ 31 によって正確に規制されるため、挿通部材 80 の先端部 82 に配置されている注射針 90 の突出量は、良好な精度を有する。

【0084】

また、挿通部材 80 のルーメン 81 に治療用組成物を供給するためのピストン 60 の移動量は、第 2 調整リング 64 の先端部の端面 65 によって正確に規制され、また、ワンウェイバルブ 46, 61 によって治療用組成物の逆流が防止される。したがって、挿通部材 80 のルーメン 81 に連通している注射針 90 による治療用組成物の注入量は、良好な精度を有する。

【0085】

そして、押し子本体部 51 を押し込むために加えた押圧力を解放すると、圧縮コイルばね 49A, 49B の弾性率の相違に基づいて、鞘部 70 の先端部 72 のルーメン 71 に対する注射針 90 の後退と、シリンジ 41 の凹部 42 に対する次の投与のための液状組成物の導入とが、連続的に実行される。

【0086】

そして、カテーテル 10 を、次の目的組織に向かって移動させ、上記操作を繰り返すことによって、心室内の複数の箇所、に、所定量の治療用組成物を連続的に注入する事ができる。

【0087】

以上のように、本実施の形態に係るカテーテル 10 の手元操作部 20 は、鞘部 70 の先端部 72 から注射針 90 を突出させるための操作と、突出させた注射針 90 によって目的部位を穿刺し、液状組成物を目的部位に注入するための操作と、注射針 90 を鞘部 70 の先端部 72 のルーメン 71 に後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返し得る押し子 50 を有している。したがって、良好な操作性を有する簡便なカテーテル 10 を提供することができる。

【0088】

また、例えば、心血管を再生するための方法にカテーテル 1 0 を使用する場合、カテーテル 1 0 は、簡便かつ迅速に操作するための十分な簡便性を備えているため、術者は、上記の必要な操作を片手で連続的に行えるため、治療を簡便かつ迅速に実行することができる。

【 0 0 8 9 】

なお、本発明は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲の範囲内で種々改変することができる。

【 0 0 9 0 】

例えば、カテーテル 1 0 が X 線透視下で使用される場合、鞘部 7 0 の先端部 7 2 は、X 線不透過材料を含有する樹脂を使用して形成することが、好ましい。この場合、鞘部 7 0 の先端部 7 2 は、X 線造影性が得られ、X 線造影マーカとして機能する。したがって、X 線透視下、鞘部 7 0 の先端部 7 2 の位置を確認しつつ、カテーテル 1 0 を、例えば、心室内に誘導することができる。

【 0 0 9 1 】

X 線不透過材料は、例えば、タンタル、炭化タングステン、酸化ビスマス、硫酸バリウム、プラチナもしくはその合金、コバルト合金の粉末である。

【 0 0 9 2 】

このようなカテーテル 1 0 は、例えば、遺伝子治療や細胞療法に適用される。

【 0 0 9 3 】

遺伝子治療は、例えば、虚血性心疾患に対する治療であり、カテーテル 1 0 に内蔵される注射針 9 0 によって核酸を注入することは、低侵襲である点で好ましい。

【 0 0 9 4 】

細胞療法は、例えば、外部より新たな細胞（心筋細胞、骨格筋芽細胞、平滑筋細胞、骨髄由来細胞、末梢血幹細胞、さい帯血由来細胞）を移植し、心機能を改善するための治療法である。したがって、カテーテル 1 0 に内蔵される注射針 9 0 を、例えば、骨髄由来細胞を梗塞部位に移植するために、適用することができる。

【 0 0 9 5 】

【発明の効果】

以上説明した本発明によれば、鞘部の先端部から注射針を突出させるための操作と、突出させた注射針によって目的部位を穿刺し、液状組成物を目的部位に注入するための操作と、注射針を鞘部の先端部のルーメンに後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返し得る押し子を備えた手元操作部を有するカテーテル、つまり、良好な操作性を有する簡便なカテーテルを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の実施の形態に係るカテーテルの概略図である。

【図 2】 図 1 に示されるカテーテルの注射針が突出した状態を示している断面図である。

【図 3】 図 1 に示されるカテーテルの注射針が後退した状態を示している断面図である。

【図 4】 図 1 に示されるカテーテルの手元操作部を説明するための断面図である。

【図 5】 注射針の突出量調整機構を説明するための拡大断面図である。

【図 6】 液状組成物の注入量調整機構を説明するための拡大断面図である。

。

【符号の説明】

- 1 0…カテーテル、
- 2 0…手元操作部、
- 3 0…外筒、
- 3 1…先端ストッパ、
- 3 2…凹部、
- 3 3…第 1 調整リング、
- 3 4…キャップ、
- 3 6…環状体、
- 3 7…基端ストッパ、
- 4 0…内筒、

4 1 … シリンジ、
4 2 … 凹部、
4 3 … 貫通孔、
4 4 … ノズル部、
4 5 … 貫通孔、
4 6 … ワンウェイバルブ、
4 7 … 円筒本体部、
4 9 A, 4 9 B … 圧縮コイルばね、
5 0 … 押し子、
5 1 … 押し子本体部、
5 2 … リザーバ、
5 3 … 軟質容器、
5 4 … 溝部、
5 5 … 貫通孔、
5 6 … 支持軸、
5 7 … 円筒部、
5 8 … 凹部、
5 9 … 貫通孔、
6 0 … ピストン、
6 1 … ワンウェイバルブ、
6 2 … 貫通孔、
6 4 … 第 2 調整リング、
6 5 … 端面、
6 7 … ガイドリング、
6 8 … 内周面、
7 0 … 鞘部、
7 1 … ルーメン、
7 2 … 先端部、
7 5 … 基端部、

8 0 …挿通部材、

8 1 …ルーメン、

8 2 …先端部、

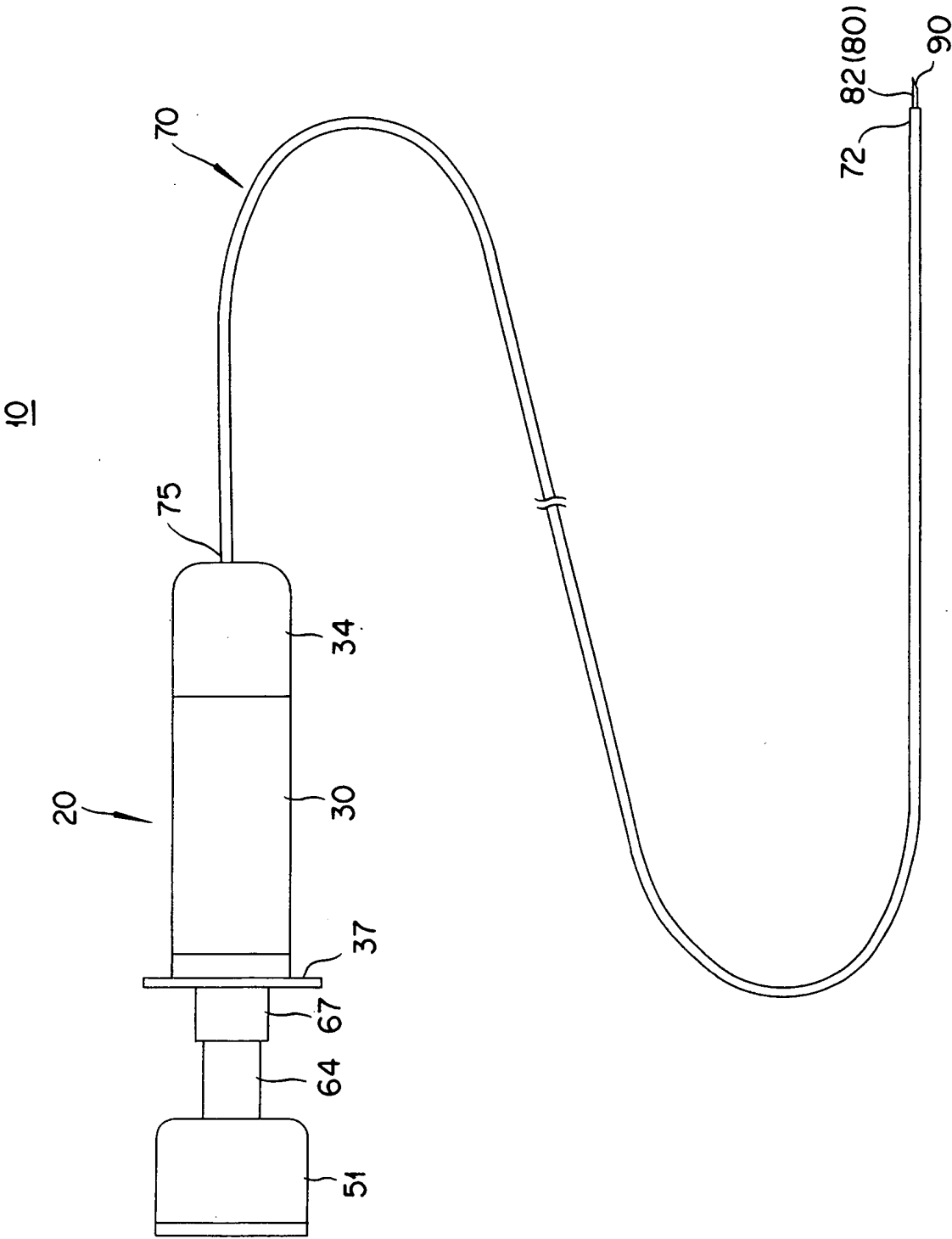
8 5 …基端部、

9 0 …注射針。

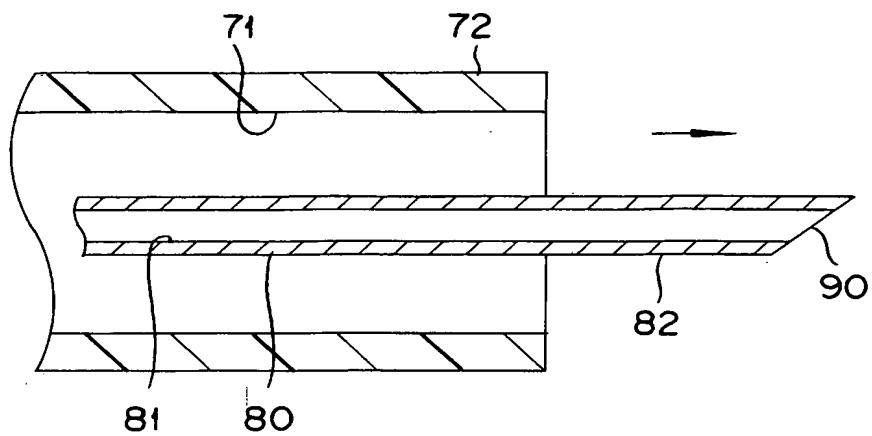
【書類名】

図面

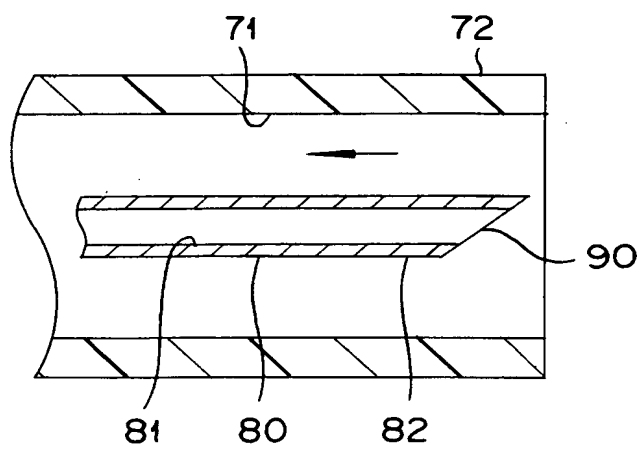
【図 1】



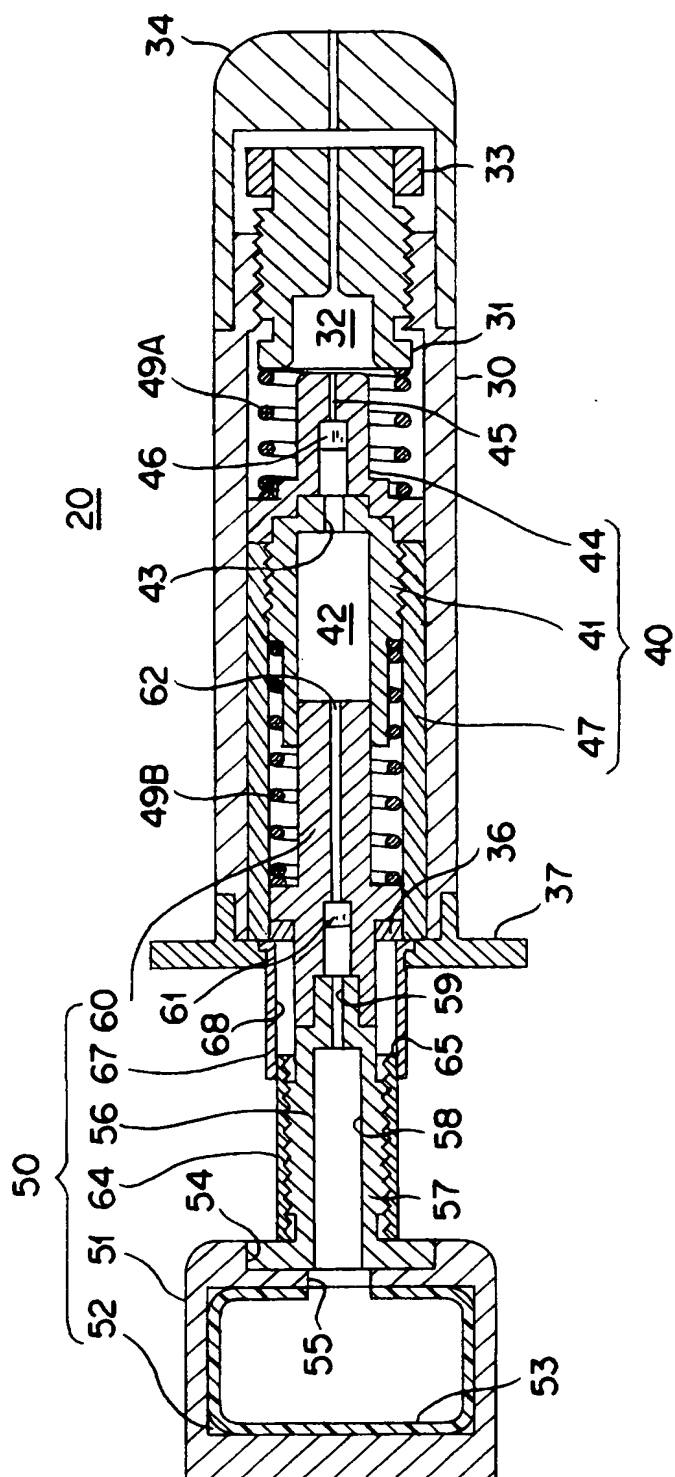
【図 2】



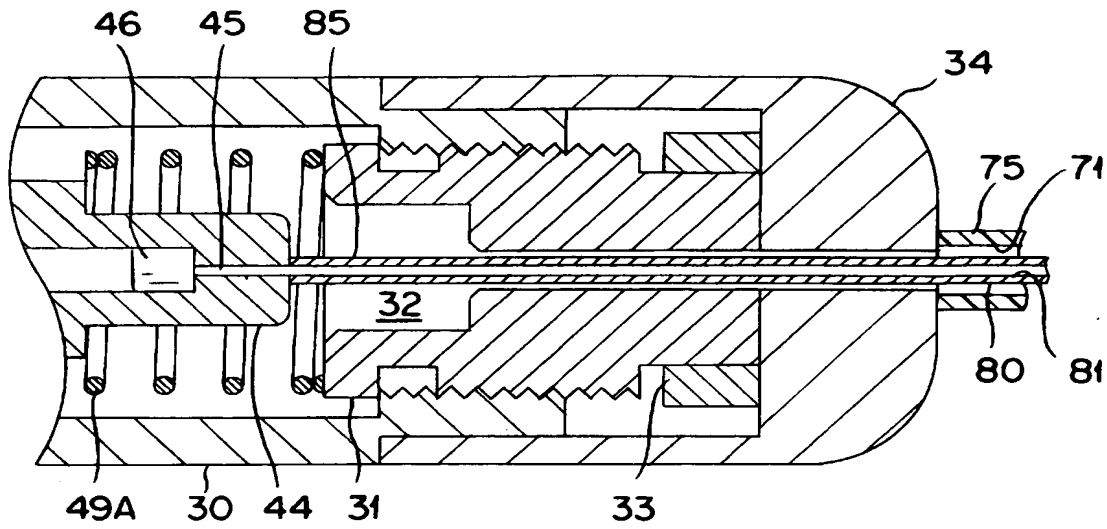
【図 3】



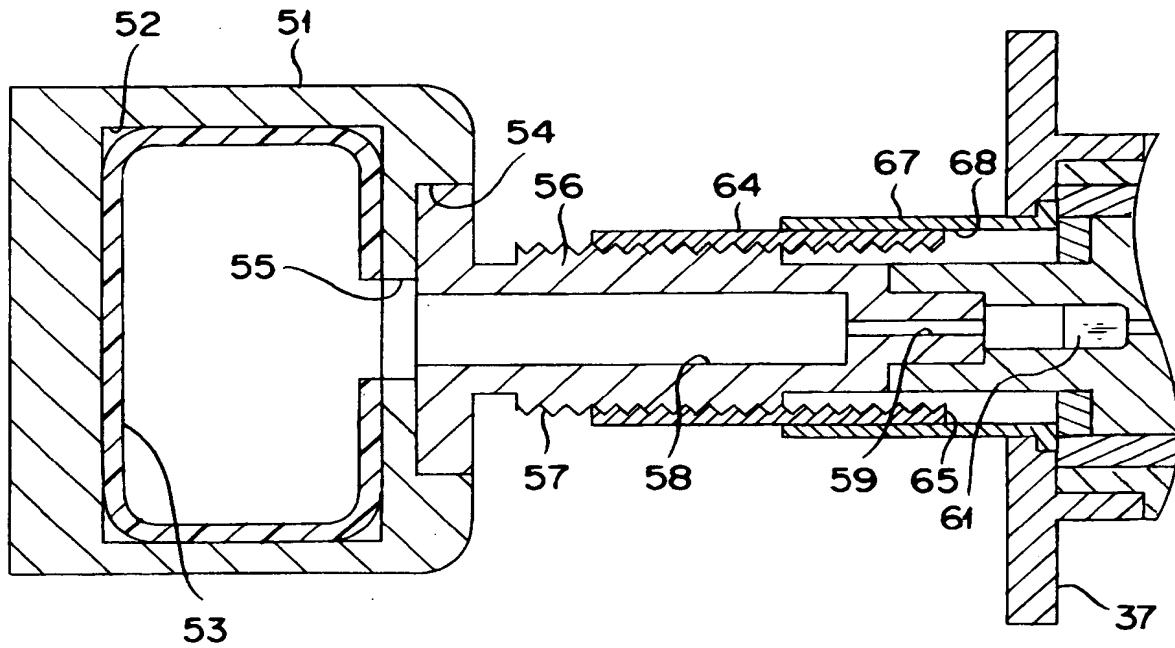
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 良好な操作性を有する簡便なカテーテルを提供する。

【解決手段】 内部を延長するルーメンを有する鞘部 7 0 と、鞘部 7 0 のルーメンに摺動自在に配置され、鞘部 7 0 の先端部 7 2 から突出可能である先端部 8 2 と、液状組成物が供給される基端部と、基端部から先端部 8 2 まで内部を延長し、液状組成物が導入されるルーメンとを有する挿通部材 8 0 と、挿通部材 8 0 の先端部 8 2 に配置され、挿通部材 8 0 のルーメンに連通している注射針 9 0 と、鞘部 7 0 の基端部 7 5 に配置される手元操作部 2 0 とを有する。手元操作部 2 0 は、鞘部 7 0 の先端部 7 2 から注射針 9 0 を突出させるための操作と、突出させた注射針 9 0 によって目的部位を穿刺し、液状組成物を目的部位に注入するための操作と、注射針 9 0 を鞘部 7 0 の先端部 7 2 のルーメンに後退させるための操作とを、一連の作業として、連続して繰り返し得る押し子 5 1, 6 4, 6 7 を有する。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 0 8 5 4 3 5

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 0 9 5 4 3]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

氏 名

テルモ株式会社